



SCHEDA TECNICA DI PRODOTTO

STP: 57
MENTOR
PLASTICA

Pagina 1 di 4

DEFINIZIONE DEL PRODOTTO: ESPANSORE TISSUTALE

FABBRICANTE: MENTOR, U.S.A.

DITTA DISTRIBUTRICE: Johnson & Johnson Medical S.p.A

STABILIMENTO DI PRODUZIONE: MENTOR, Irving - Texas - USA

MARCHIO: RADOVAN - Standard - ROTONDO



CODICI DI RIFERIMENTO E MISURA:

ROTONDI - Con valvola di riempimento a distanza

		<u>NID</u>
3504305M	Vol. 400cc. con base di rinforzo diam. cm. 11,3	153356
3504307M	Vol. 550cc. con base di rinforzo diam. cm. 13,4	153400
3504304M	Vol. 700cc. con base di rinforzo diam. cm. 14,6	153405
3504308M	Vol. 850cc. con base di rinforzo diam. cm. 15	153408
3504306M	Vol. 1000cc. con base di rinforzo diam. cm. 15,5	153410

PARTICOLARITA' DEL PRODOTTO:

- ☐ Base con rinforzo in Dacron.
- ☐ Valvola di riempimento radiopaca a distanza.
- ☐ Valvola di riempimento con bordo palpabile per facilitare l'identificazione.
- ☐ Tubo di riempimento direttamente inserito nella base dell'espansore e non nella parte espandibile del dispositivo.
- ☐ Dal punto di inserimento del tubo di riempimento, lungo la base dell'espansore e fino al suo centro, 3 canali di irrigazione consentono alla soluzione fisiologica di iniziare l'espansione dal centro dell'impianto (espansione più simmetrica).
- ☐ Tubo di riempimento accorciabile, connettore compreso nella confezione.
- ☐ Ago Butterfly 21 Gauge sterile.

COMPONENTI FONDAMENTALI:

- Ago Butterfly da 21 Gauge
- Cupola di iniezione a distanza – Standard
- Connettore in acciaio

PRINCIPALI MATERIALI IMPIEGATI:

- ☐ Elastomero di silicone
- ☐ Dacron
- ☐ Acciaio inox 316L

CARATTERISTICHE TECNICHE:

L'espansore tissutale viene impiegato in numerose procedure chirurgiche tese a sviluppare lembi cutanei per la correzione di difetti fisici. Il dispositivo è costituito da un espansore gonfiabile in elastomero di silicone con una cupola di iniezione a distanza in elastomero di silicone. Gli espansori Radovan rotondi, rettangolari, ellittici e a mezzaluna hanno un involucro liscio in elastomero di silicone. L'espansore e la cupola di iniezione a distanza sono destinati all'impianto sottocutaneo o sottomuscolare **temporaneo per la durata di non oltre sei mesi.**

I dispositivi con cupola di iniezione a distanza vengono collegati all'espansore con un tubo in elastomero di silicone. Con ognuno di questi dispositivi è fornito un connettore in acciaio inox utilizzato per collegare il tubo nel caso in cui questo vada accorciato. Tutti gli espansori tissutali presentano basi in elastomero di silicone rinforzato con maglia in poliestere.

Tutte le cupole per iniezione incorporano basi di protezione in acciaio inox che impediscono un traforo involontario dell'ago.

	<p align="center">SCHEDA TECNICA DI PRODOTTO</p>	<p>STP: 57 MENTOR PLASTICA</p> <hr/> <p>Pagina 3 di 4</p>
---	---	---

PRECAUZIONI/AVVERTENZE :

- Prima di procedere all'impianto dell'espansore, è necessario trattare e curare eventuali infezioni pre - esistenti
- Lanugine, polvere di guanti chirurgici, lanugine di teli sterili e garze assorbenti, impronte digitali , sostanze oleose presenti sulla pelle e altre sostanze contaminanti che si depositino sull'espansore a seguito di una manipolazione impropria possono causare reazioni da corpo estraneo. Garantire la massima asetticità per impedire la contaminazione dell'espansore e possibili complicazioni. prima si manipolare l'espansore, gli strumenti chirurgici e i guanti devono essere puliti e liberati da qualsiasi agente contaminante.
- Per accertarsi che l'integrità strutturale del dispositivo non sia in alcun modo compromessa, il dispositivo deve essere esaminato prima dell'intervento e sottoposto a costante monitoraggio durante la procedura chirurgica. Non devono essere impiantati dispositivi danneggiati o che siano soggetti a tentativi di riparazione o modifica. **È necessario che, durante l'intervento, sia sempre disponibile un espansore di riserva.**
- L'involucro in elastomero di silicone, il tubo di riempimento e la cupola/area di iniezione possono essere facilmente tagliati con i bisturi o possono rompersi per trazione eccessiva, manipolazione con strumenti appuntiti o puntura con aghi. Il risultato è lo sgonfiamento dell'espansore. Per tali motivi, esercitare la massima attenzione durante la manipolazione, il collegamento del tubo di riempimento e l'impianto del dispositivo.
- Qualsiasi operazione chirurgica successiva all'intervento da svolgersi nella regione dell'espansore deve essere eseguita con la massima cura per evitare di danneggiare l'espansore stesso. In caso di danni, questo deve essere rimosso.
- Non usare elettrodi per cauterio monouso di tipo elettrostatico poiché potrebbero danneggiare l'involucro esterno dell'espansore.
- Il tubo che collega l'espansore alla cupola di iniezione esterna deve avere le dimensioni corrette per evitare inginocchiamenti. Un attento collegamento del tubo al connettore in acciaio inox è importante per impedirne la separazione. Il mancato gonfiaggio del dispositivo può essere dovuto all'inginocchiamento del tubo, a perdite, a distacco di componenti o mancata penetrazione delle iniezioni nella cupola.
- Prima di aggiungere o estrarre liquido, il chirurgo deve accertarsi della posizione della cupola di iniezione.
- Durante l'aggiunta o l'estrazione di liquido dal dispositivo, sussiste il rischio di contaminazione. Adottare una tecnica asettica per l'introduzione della soluzione fisiologica nell'espansore; si raccomanda l'uso di un contenitore di soluzione salina sterile monouso.

	<p align="center">SCHEMA TECNICA DI PRODOTTO</p>	<p>STP: 57 MENTOR PLASTICA</p> <hr/> <p>Pagina 4 di 4</p>
---	---	---

CONDIZIONI DI FORNITURA E DI CONSERVAZIONE:

- Confezionamento in doppia busta sterile.
- Confezione singola con sistema a doppio involucro sterile apirogeno
- Prodotto da conservare in luogo fresco ed asciutto.

NUMERO DI PEZZI PER CONFEZIONE: 1

STERILIZZAZIONE E VALIDITA' DEL PRODOTTO:

Sterile: **Si** Risterilizzabile: **No**
Validità: **4 ANNI** Monouso: **Si**

METODO DI STERILIZZAZIONE: RAGGI GAMMA

METODO DI RISTERILIZZAZIONE: NON RISTERILIZZABILE

ENTE NOTIFICATO: N. 0086

LATEX FREE: Si

CLASSE di APPARTENENZA ai sensi della Direttiva 93/42/CEE (Dlgs 46/97): IIb

CODICE CND P900105

MODALITA' D'IMPIEGO E AVVERTENZE:

Vedi Foglio illustrativo (102827)

Data ultimo aggiornamento: 15/06/2017
Business Unit MENTOR

In fede,



Marzia Molinari
Marketing Manager
Infection Prevention, Plastic, Breast & Ents